**重庆市开州区妇幼保健院**

开州妇幼发〔2024〕56号

重庆市开州区妇幼保健院

关于印发《医药代表备案接待管理办法（试行）》的通知

各科室：

为深化我院党风廉政建设及行风建设，切实推进清廉医院建设，进一步规范医院与医药、耗材、设备生产、经销企业之间信息与技术交流的正常渠道，规范医院接待医药代表的行为，根据相关文件精神，结合本院实际，特制定《医药代表备案接待管理办法（试行）》，经党委会研究决定，现予印发，请遵照执行。

 重庆市开州区妇幼保健院

 2024年6月19日

医药代表备案接待管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为深化我院党风廉政建设及行风建设，切实推进清廉医院建设，进一步规范医院与医药、耗材、设备生产、经销企业之间信息与技术交流的正常渠道，规范医院接待医药代表的行为，根据国家药监局关于《发布医药代表备案管理办法（试行）的公告》（2020年第105号），国家卫生计生委《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》（国卫纠发〔2014〕1号），国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》（国卫医发〔2021〕37号）等文件精神，结合我院工作实际，制定本办法。

第二条 本办法中所指医药代表是指从事药品、医用耗材、医用设备信息传递、沟通、反馈的专业人员。其职责主要包括拟订药、耗、设备等产品推广计划和方案、向医务人员传递上述产品相关信息、协助医务人员合理使用本企业医疗相关产品、收集反馈其产品临床使用情况及医院需求信息等活动。

医药代表可通过下列形式开展学术推广等活动：在医疗机构当面与医务人员和药事、耗材设备管理人员沟通；举办学术会议、讲座；提供学术资料；通过互联网或者电话会议沟通；医疗机构同意的其他形式。

医药代表不得有下列情形：未经医院备案开展学术推广等活动；未经医疗机构同意开展学术推广等活动；承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；参与统计医生个人开具的药品、耗材处方数量；对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；误导医生使用药品、耗材，夸大或者误导疗效，隐匿药耗已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；其他干预或者影响临床合理用药的行为。

第三条 医院及其工作人员接待医药代表的行为适用本办法。

第二章 医药代表管理

第四条 严禁医药代表私自在门（急）诊、住院部、检验科、放射科、超声医学科等医疗诊疗重点区域活动。严禁未事先备案的医药代表进入医院开展相关业务活动。

第五条 医院建立医药代表的登记备案档案。

（一）初次到医院开展业务推广的医药代表需向院纪检监察室提交《医药代表备案登记表》《产品推介廉洁承诺书》（附件3、附件4），纪检监察室建立医药代表电子档案，纸质件交相关职能科室存档，职能科室建立登记预约台账。

（二）到临床进行产品推介、学术交流、信息收集的医药代表，需按医院产品推介审批流程进行并将《产品推介审批表》（附件5）交到纪检监察室存入医药代表电子档案， 纸质件由相关职能科室存档。

第三章 医院内部管理

第六条 接待、管理部门：药剂科、医学装备科、医务部、 护理部为医药代表到我院开展业务交流的接待及管理部门。医药代表在临床的业务行为需经医务部、护理部及分管领导审批后方可进行；未经审批，任何临床科室及个人不能私自接待医药代表。

第七条 备案、接待范围：

（一）本院现有目录外需招标采购的药品、医用耗材产品推介。

（二）单台/件价值20万元以上需招标采购的医疗设备的产品推介。

（三）已进入医院需向临床医护开展产品介绍、操作培训、追踪问效的药品、医疗耗材、医药设备类学术交流。

第八条 接待程序

（一）预约登记：医药代表到纪检监察室进行备案，按流程到相关科室进行预约；进入临床区域进行学术交流的需走审批流程， 经批准后将审批表交回纪检监察室方预约成功。

（二）组织接待：医药代表一经预约通过后，承接部门将按照预约时间、地点及人员组织接待，并做好会议记录及人员签字。（“三定两有”规定）

第九条 接待方式：

（一）需推介的药品、耗材，采购预估金额在20万以上的医疗仪器设备项目，在每周二、四下午（节假日除外）由采购职能科室收集资料，组织本科室（至少2人）和相关临床科室负责人或业务骨干（至少1人）集中进行产品介绍，并做好会议记录及签到册留档。（达到内控制度阳光推荐金额要求的按内控制度执行）

（二）需在临床科室对已采的医药产品进行学术类交流的，可在周三下午由临床科室根据“三定两有”规定进行接待。（原则上在科内学习室或医院会议室进行，大型学术交流活动按医务部相关管理办法执行。）

第十条 接待要求

（一）医药代表备案需递交的相关资料目录：医药代表备案登记表，产品推介廉洁承诺书，药品、医用耗材和医用仪器设备说明书及彩页宣传资料，加盖企业印章的）（GMP）认证证书复印件及生产批件复印件，医疗器械注册证或医疗器械备案凭证复印件等其它的相关产品详细资料。

（二）药剂科、医学装备科、医务部、护理部负责预约安排等有关服务工作，除紧急采购等特殊情况外，未经备案、预约登记的，恕不接待。

第四章 监督、处罚

第十一条 医院公开医药代表违规行为举报途径，在重点区域张贴标识、标语和举报电话，加大对“九准则”及有关管理规定的宣传力度，加强医院从业人员的行风警示教育。

第十二条 药剂科、信息科、医学装备科等各职能部门不得提供用药、用械信息予医药代表。若有违反，一经发现并查实按相关规定处理。

第十三条 其它非指定的科室（部门）和医务人员，未经允

许一律不准与医药代表接触。一经发现，由纪检监察室约谈涉事工作人员、科室负责人，全院通报批评；情节严重的，记入个人医德医风档案；涉嫌严重违纪的，移交相关部门处理。

第十四条 发现医药代表擅自进入医院诊疗区域开展推销、

统方等违规行为，首次予以警告并书面通知医药公司负责人；第二次停止采购该医药代表代理的医药产品3-6个月；第三次将该医药代表所属企业列入医院医药产品购销黑名单，并报告上级主管部门。

一经发现给予我院工作人员回扣、返点等违纪违法行为将移送相关执法部门，该企业直接列入医院医药产品购销黑名单，并报告上级主管部门。

第十五条 本办法自下发之日起执行。

附件：1.重庆市开州区妇幼保健院推介备案流程图

2.重庆市开州区妇幼保健院申请医药产品推介需提交的资料目录

3. 重庆市开州区妇幼保健院医药代表备案登记表

4. 重庆市开州区妇幼保健院医药代表廉洁承诺书

5. 重庆市开州区妇幼保健院产品推介审批表

附件1

重庆市开州区妇幼保健院推介备案流程图

**医药代表申请备案**

**纪检监察室建档（纸质件）**

**学术类推介预约（附件5）**

**临床科室负责人审批**

**采购类职能科室建档（纸质件）**

**主管科室负责人审批**

**采购职能科室确认预约并登记存档**

**分管领导审批**

**主要领导审批**

**纪检监察科扫描审批表存档**

**按“三定两有”规定开展推介活动**

附件2

重庆市开州区妇幼保健院

申请医药产品推介需提交的资料目录

|  |
| --- |
| 1.医药代表登记备案信息表（附件3） |
| 2.医药代表廉洁承诺书（附件4） |
| 3.产品推介审批表（附件5） |
| 4.产品说明书及彩页宣传资料 |
| 5.加盖企业印章的 (GMP)认证证书复印件及生产批件复印件 |

**备注：**凡向我院推荐产品的各企业医药代表请备齐上述相关资料，内容必须真实、 完整、否则不予受理。

附件3

重庆市开州区妇幼保健院医药代表备案登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 照片 |
| 证件种类及号码 | （身份证复印件附后） |
| 电话号码 |  |
| 所代表的药耗上市许可持有人名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 合同（授权）起始日期 |  | 合同（授权）终止日期 |  |
| 授权推广的药耗类别和治疗领域 |  |
| 药品上市许可持有人对信息真实性的声明 | 本单位保证上述内容不存在任何虚假情况，并对上述内容的真实性、准确性承担全部责任。 |
| 备案平台及备案号 | （医药代表信用记录等） |
| 代理公司法人签字 | 签名：  盖章：  |
| 开州区妇幼保健院纪检监察室 | 签名：盖章： |

（注：一式两份）

附件4

重庆市开州区妇幼保健院

医药代表廉洁承诺书

根据重庆市开州区妇幼保健院开展治理优化营商环境和治理医疗服务中不正之风专项治理工作实施要求，为进一步加党风廉政及行风建设，减轻人民群众医药费用负担，杜绝医药产品购销领域中的“回扣”“提成”及商业贿赂等不正之风，积极配合贵院做好医疗服务工作，维护本企业的信誉和形象，特作如下承诺：

一、产品生产和经营企业的营销行为，必须符合国家的相关法律、法规和规章制度，不得有违纪违规行为。

二、产品生产和经营企业要严把供应质量关，确保所供应的药品器械、医用耗材、医用设备的质量，按采购合同要求供货。

三、公司医药代表不得以回扣，提成等不正当手段进行促销；不得以旅游、考察、宴请等各种名义和形式进行促销；不得以任何借口向医院工作人员赠送现金，有价证劵和其他物品等，或给予其他不正当利益。

四、公司医药代表不得未经批准私自进入医院有关科室及诊疗场所向医师、药械人员、部门及领导推介产品；不得向医院工作人员查询药品耗材的进、销、存量和使用情况；不以任何形式和方式统计处方。

五、需要举行产品的宣传，学术讲座、会议、外出学习等活动时，必须报医院纪检监察室、医务部及护理部等相关科室备案，按医院相关文件要求，批准后方可安排，不得私自邀请医院职工参加上述活动。

六、不得对医院内设部门、个人进行捐赠、资助、赞助。

七、不得随意夸大药、耗、设备的疗效误导医生使用，不能隐匿已知不良反应和不良事件，以及其他干预和影响正常医疗行为。

八、必须积极配合医院对医药产品购销中有无商业贿赂的调查。

如有违反上述承诺，我们愿意接受取消中标资格、暂停供货、记入不良行为数据库、终止合同等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

本承诺书一式三份，一份存相关职能科室，一份存经营单位，一份医院纪检监察室存档。

公司名称：（盖章）

经销企业医药代表（签名）：

联系电话：

日期：

附件5

重庆市开州区妇幼保健院产品推介审批表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 电话号码 |  |
| 单位 |  |
| 申请推介产产品 | 通用名 |  |
| 商品名 |  |
| 厂 家 |  |
| 申请推介科室 |  |  |
| 申请推介内容 |  |
| 临床科室 | 负责人意见 | 签名： |
| 参加人员 |  |
| 时 间 |  |
| 地 点 |  |
| 主管科室 |  |
| 分管领导 |  |
| 主要领导 |  |

|  |
| --- |
| 重庆市开州区妇幼保健院办公室 2024年6月19日印发 |